

08/849746

PRIORITY DOCUMENT



RECD 15 FEB 1996
WIPO PCT

Bescheinigung

Herr Peter A m s l e r in Meilen (Schweiz) hat eine Patentanmeldung unter der Bezeichnung

"Verfahren zur Herstellung von Bauteilen aus faserverstärkten Thermoplasten sowie nach dem Verfahren hergestellter Bauteil"

am 19. Dezember 1994 beim Deutschen Patentamt eingereicht.

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

Die Anmeldung hat im Deutschen Patentamt vorläufig die Symbole B 29 C 70/00, F 16 B 35/00 und B 29 D 1/00 der Internationalen Patentklassifikation erhalten.



München, den 11. Dezember 1995
Der Präsident des Deutschen Patentamts
Im Auftrag

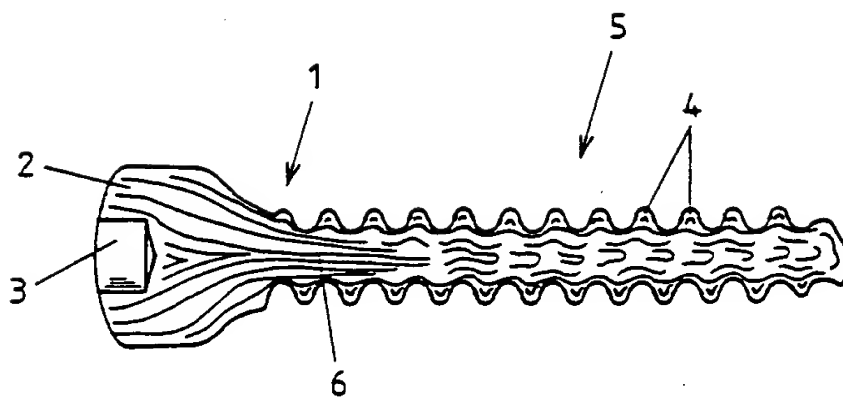


[Handwritten signature]
Nietiedt

Aktenzeichen: P 44 45 307.8

Gegenstand : Verfahren zur Herstellung von Bauteilen aus faserverstärkten Thermoplasten sowie nach dem Verfahren hergestellter Bauteil

Bei einem Bauteil aus faserverstärkten Thermoplasten geht es um eine Schraube (1), bei der der Faseranteil mehr als 50 Vol-% beträgt, wobei zumindest überwiegend der Einsatz von Endlosfasern vorgesehen ist. Im Bereich des Kopfes (2) der Schraube (1) und über die drei unmittelbar daran anschließenden Gewindegänge des Schaftes (5) verlaufen die Endlosfasern zumindest annähernd parallel zur Mittelachse der Schraube (1), wogegen die Fasern im restlichen Gewindeabschnitt oberflächennah der Gewindekontur in Achsrichtung des Bauteiles folgen. Im Kernbereich dieses dem Schraubenende zugewandten Abschnittes ist eine zum freien Ende hin zunehmend zufällig verteilte Faserorientierung vorgesehen. (Fig. 2)



Gegenstand : Verfahren zur Herstellung von Bauteilen aus faserverstärkten Thermoplasten sowie nach dem Verfahren hergestellter Bauteile

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Herstellung von auf Zug, Biegung und/oder Torsion beanspruchten Bauteilen aus faserverstärkten Thermoplasten sowie auf einen Bauteil aus faserverstärkten Thermoplasten, hergestellt nach diesem Verfahren.

5 Bauteile aus faserverstärkten Thermoplasten werden meist als Verbindungselemente eingesetzt. Durch diese Bauteile sollen z.B. Metallschrauben ersetzt werden. Gerade beim Einsatz in der Medizintechnik, also beispielsweise bei Knochenschrauben, sind Schrauben aus faserverstärkten Thermoplasten wesentlich besser geeignet, da sie zum Knochen strukturkompatibel sind, keine Probleme mit der Korrosionsfestigkeit auftreten, das Gewicht gegenüber Metallschrauben verringert werden kann und die üblichen medizinischen Untersuchungsmethoden im Gegensatz zum Einsatz von Metall nicht

10 beeinträchtigt werden.

Es sind schon Schrauben bzw. Gewindestäbe aus faserverstärkten thermoplastischen Kunststoffen bekannt geworden, wobei die Schraubenrohlinge entweder durch Coextrusion oder durch ein Mehrkomponenten-Spritzgießverfahren hergestellt werden. Bei dieser bekannten Ausführung (DE-A-40 16 427) werden als Ausgangsmaterial kreisrunde Vollstangen, die mittels Coextrusion hergestellt werden, eingesetzt. Für den Kernbereich wird in einem Extruder thermoplastisches Granulat mit 5 - 10 mm Langfasern aufbereitet, für den äußeren Bereich in einem zweiten Extruder thermoplastisches Granulat mit Kurzfasern aufbereitet. Somit ist ein Ausgangsmaterial gegeben, bei welchem eine koaxiale Anordnung mit inneren Langfasern und äußeren Kurzfasern vorhanden ist. Die Langfasern im inneren Kernbereich sind durch einen Extrusionsfließvorgang vorwiegend axial ausgerichtet, die Kurzfasern im äußeren Bereich übertragen Abscherkräfte in den Gewindegängen. Die Gewindegänge werden durch anschließendes Kaltumformen, z.B. mittels Gewinderollköpfen oder -maschinen hergestellt. Eine solche Kaltumformung wird durch den Einsatz von Kurzfasern im Gewindebereich ermöglicht, doch ergeben sich gerade aus der Anordnung von Kurzfasern im Gewindebereich verringerte Festigkeitswerte.

25 Die vorliegende Erfindung hat sich nun zur Aufgabe gestellt, ein Verfahren zur Herstellung eines Bauteiles aus faserverstärkten Thermoplasten zu schaffen, mit welchem eine optimale Anpassung an den Einsatzzweck eines Bauteiles möglich ist. Weiters ist es Aufgabe der Erfindung, einen nach diesem Verfahren hergestellten Bauteil zu schaffen, mit welchem sich in besonderer Weise die Krafteinleitung und -verteilung an die Beschaffenheit des mit dem Bauteil zusammenwirkenden Körpers anpassen läßt.

30

Das erfindungsgemäße Verfahren sieht demnach vor, daß vorerst ein mit einem Faseranteil von mehr als 50 Vol-% und unter zumindest überwiegendem Einsatz von Endlosfasern und einem Thermoplast gebildeter Rohling vorgefertigt und dieser Rohling in einem Warmumformverfahren in die endgültige Form des Bauteiles gebracht wird. Gerade durch den Einsatz von Endlosfasern praktisch über den ganzen Querschnitt des Rohlings wird beim nachfolgenden Warmumformverfahren eine ganz gezielt steuerbare Faserorientierung und Faserverteilung bewirkt. Die Faserorientierung und Faserverteilung und somit die mechanischen Eigenschaften eines nach diesem Verfahren hergestellten Bauteiles können somit speziell charakterisiert und zu den Prozeßparametern des Herstellverfahrens in bezug gebracht werden. Durch das Warmumformen kann zusätzlich die Faserorientierung gesteuert werden, so daß auch auf die Länge eines entsprechenden Bauteiles unterschiedliche Festigkeitswerte erzielbar sind.

Weiters wird vorgeschlagen, daß der Rohling als Stangenmaterial vorgefertigt und vor dem Warmumformverfahren in für den endgültigen Bauteil erforderliche Längen zugeschnitten wird. Die für den endgültigen Bauteil notwendigen Materialstücke werden aus dem vorgefertigten Stangenmaterial abgetrennt und anschließend dem Warmumformverfahren zugeführt. Es ist also eine dem Fließpreßverfahren bei Metallteilen ähnliche Vorgangsweise vorgesehen.

In diesem Zusammenhang ist es von Vorteil, wenn der Rohling in einem Fließpreßverfahren in den endgültigen Bauteil umgeformt wird. Der vom Stangenmaterial abgetrennte Rohling wird in einer entsprechenden Fließpreßform umgeformt, wobei das sogenannte Durchdrückverfahren nach DIN 8583 einsetzbar ist. Gegenüber dem Fließpressen von Metallteilen ist dabei als wesentliches Unterscheidungsmerkmal vorgesehen, daß beim Fließpreßverfahren das Werkzeug auf eine Umformtemperatur von z.B. 350 - 450°C erwärmt und der so erwärmte Rohling in eine Negativform eingepreßt wird, wobei während einer Nachdruckphase eine Abkühlung unter die Glasübergangstemperatur des Thermoplast-Materials von z.B. 143°C erfolgt. Für die Verarbeitung der faserverstärkten Thermoplaste wird das bei Metallteilen bekannte Fließpreßverfahren dahingehend verändert, als der Rohling nicht bei Raumtemperatur, sondern oberhalb der Schmelztemperatur oder Erweichungstemperatur des Matrix-Werkstoffes umgeformt wird.

Weiters ist es vorteilhaft, daß beim Warmumformverfahren eine Beschichtung in Form von Kohlenstoff oder Graphit eingesetzt wird. Eine solche Beschichtung, die bei der Bearbeitung von Metallen auch als Trennmittel bezeichnet wird, wurde bei der Umformung von Thermoplasten bisher offensichtlich nicht eingesetzt. Hier ergibt sich der zusätzliche besondere Vorteil, daß z.B. Graphit im Gegensatz zu den sonst üblichen Beschichtungen bzw. Trennmitteln, welche für Kunststoffe eingesetzt werden, biokompatibel ist, so daß sich gerade Bauteile für den medizinischen Bereich dazu eignen. Weiters ist nach dem erfindungsgemäßen Verfahren vorgesehen, daß ein Rohling aus mit Kohlenstofffasern verstärktem PEAK (Poly-Ether-Aryl-Ketone) verarbeitet wird. Es hat sich gezeigt, daß durch die Verwendung gerade eines solchen Werkstoffes die Zugfestigkeit des derart gefertigten

Bauteiles im Schnitt etwa 30% unter der Zugfestigkeit vergleichbarer Stahl-Bauteile liegt. Für den Einsatzbereich solcher Bauteile aus faserverstärkten Thermoplasten ist dies aber eine mehr als ausreichende Festigkeit, da ja immer auch betrachtet werden muß, mit welchen Materialien ein solcher Bauteil zusammenwirken soll. Gerade beim Einsatz in der Medizintechnik, also z.B. bei Knochen-
5 schrauben, ist eine entsprechend hohe Bruchkraft durchaus ausreichend, da eine solche Schraube schon bei nahezu einem Drittel der verfügbaren Bruchkraft aus dem Knochen herausgezogen würde.

Beim erfindungsgemäßen Verfahren können Rohlinge eingesetzt werden, bei welchen die Endlosfasern eine 0°-Orientierung aufweisen, also achsparallel zum Rohling verlaufen. Denkbar ist aber auch, daß die Endlosfasern im Rohling eine 0°-Ausrichtung mit einer Winkelabweichung von bis zu 90°
10 aufweisen. Vor allem bei der Herstellung von Bauteilen in Form einer Schraube ergeben sich dadurch besondere Anpassungsmöglichkeiten an die notwendigen Festigkeitsbereiche. Der Elastizitätsmodul von Schrauben, die aus Rohlingen mit einer 0°-Ausrichtung der Fasern hergestellt wurden, ist entsprechend höher, solche Schrauben sind also tendenziell steifer. Es hat sich gezeigt, daß durch den Einsatz eines Warmumformverfahrens eine Veränderung des Faserverlaufes gegenüber dem
15 Faserverlauf im Rohling möglich ist, so daß durch die spezielle Faserorientierung im Rohling zusätzliche Anpassungsparameter möglich werden.

Nach dem erfindungsgemäßen Verfahren werden stets Endlosfasern eingesetzt, welche eine Länge von mehr als 3 mm aufweisen. Bei allen bekannten faserverstärkten Thermoplasten zur Herstellung entsprechender Bauteile werden entweder Kurzfasern oder Langfasern eingesetzt. Der Einsatz von
20 Endlosfasern mit dem hohen Faseranteil von mehr als 50 Vol-% ergibt im Zusammenhang mit dem Warmumformverfahren eine optimale Möglichkeit, die Festigkeitseigenschaft an jeder Stelle des zu fertigenden Bauteiles entsprechend zu steuern, so daß lokal gezielt eingestellte Steifigkeiten erreichbar sind.

Ein weiteres Verfahrensmerkmal liegt darin, daß die Endlosfasern sowohl im Rohling als auch im fertigen Bauteil oberflächendeckend vom Matrix-Material umschlossen sind. Somit ist auch bei den
25 dann endgültig durch das Warmumformverfahren hergestellten Bauteilen keine Nachbearbeitung mehr nötig, da die gesamte Oberfläche praktisch bereits versiegelt ist.

Durch das Warmumformverfahren ergeben sich verschiedene Möglichkeiten, den Herstellungsprozeß zu steuern. Gemäß einer vorteilhaften Variante der vorliegenden Erfindung wird vorgeschlagen, daß
30 die Preßtemperatur und die Preßgeschwindigkeit als Variablen zur Veränderung der Lage und Ausrichtung der Endlosfasern im fertigen Bauteil einstellbar veränderbar sind. Die höchsten Zugfestigkeiten wurden beispielsweise bei Bauteilen erzielt, die bei hohen Umformgeschwindigkeiten und hohen Rohlingtemperaturen hergestellt wurden. Bei Berücksichtigung der Torsionsfestigkeit hingegen werden dann Maximalwerte erzielt, wenn vergleichsweise tiefe Umformtemperaturen und eine niedrige
35 Umformgeschwindigkeit eingesetzt werden. Es werden also gerade bei einem Verfahren zur Herstel-

lung von Bauteilen aus faserverstärkten Thermoplasten durch das erfindungsgemäße Verfahren Möglichkeiten geschaffen, einen Bauteil für den speziellen Einsatzzweck anzupassen, wobei es auch durchaus möglich wäre, einen Arbeitsgang z.B. aus zwei oder mehr als zwei Stufen verschiedener Umformgeschwindigkeiten zusammenzusetzen.

- 5 Im Rahmen der Erfindung ist es auch möglich, daß die Bauteile bei der Warmumformung eine Oberflächenversiegelung erhalten. Durch den Einfluß der Wärme im Umformwerkzeug oder entsprechende zusätzliche Mittel, z.B. Beschichtungen oder Trennmittel, kann eine zusätzliche Oberflächenversiegelung der fertigen Bauteile erzielt werden.

10 Ein durch das erfindungsgemäße Verfahren hergestellter Bauteil ist gekennzeichnet durch einen in Anpassung an die Form und den Einsatz des Bauteiles vorherbestimmbaren Verlauf der Endlosfasern, wobei bezogen auf die Längsrichtung des Bauteiles Bereiche unterschiedlicher Faserorientierung bzw. unterschiedlichen Faserverlaufes vorgesehen sind.

- 15 Ein solcher Bauteil ist in besonderer Weise an einen speziellen Einsatzzweck anpaßbar. Es kann also bei einem solchen Bauteil die Krafteinleitung und -verteilung besser an die Beschaffenheit des mit diesem Bauteil zusammenwirkenden Körpers angepaßt werden. Dies gilt in besonderer Weise für die Medizintechnik, beispielsweise bei Knochenschrauben.

- 20 Deshalb ist es auch vorteilhaft, daß dieser Bauteil als Verbindungselement mit einem Angriffsende für ein Werkzeug und einen Gewindenschaft ausgeführt ist, und daß die Steifigkeit des Verbindungselementes durch unterschiedliche Faserorientierung vom Angriffsende zum freien Ende hin variiert. Gerade bei für den Knochenbereich einsetzbaren Bauteilen ist eine Anpassung an die natürliche Struktur eines Knochens möglich, so daß ein leichtes, amagnetisches, röntgentransparentes und biokompatibles Verbindungselement geschaffen werden kann. Im Gegensatz zu meist üblichen Metallschrauben kann durch die Anpassung der Faserstruktur und des Faserverlaufes ein echt wirksamer Bauteil geschaffen werden.

- 25 Weiters wird erfindungsgemäß vorgeschlagen, daß die Endlosfasern vom Angriffsende her bis über die unmittelbar daran anschließenden Gewindegänge zumindest annähernd parallel zur Mittelachse des Bauteiles verlaufen, wogegen die Fasern im restlichen Gewindeabschnitt oberflächennah der Gewindekontur in Achsrichtung des Bauteiles folgen, im Kernbereich dieses Abschnittes jedoch eine zum freien Ende hin zunehmend zufällig verteilte Faserorientierung vorgesehen ist. Daher ist gerade im Bereich des Angriffes des als Schraube ausgebildeten Bauteiles und im daran anschließenden Gewindeabschnitt die größte Festigkeit vorhanden, wogegen die in den Knocheninnenbereich hineingreifenden Gewindeabschnitte eine geringere Zugfestigkeit aufweisen, da ja gerade in diesem Bereich auch keine Zugkräfte aufgenommen werden könnten.
- 30

Es ist bei einem solchen erfindungsgemäßen Bauteil deshalb auch von Vorteil, daß die Steifigkeit des Bauteiles durch unterschiedliche Faserorientierung vom Angriffsende her gesehen zum freien Ende hin stufenförmig oder kontinuierlich abnimmt. Daher kann gerade durch den Faserverlauf, der sich durch das erfindungsgemäße Herstellungsverfahren und natürlich auch durch die Umformgeschwindigkeit ergibt, eine exakte Anpassung an den Einsatzbereich des Bauteiles erzielt werden.

Weiters wird vorgeschlagen, daß mittig im Bauteil ein Sackloch oder eine Durchgangsöffnung mit einem zum Einsatz eines Drehwerkzeuges vorgesehenen Querschnitt ausgebildet ist. Durch eine solche Anordnung ist es möglich, entsprechende Torsionskräfte beim Eindrehen eines solchen schraubenförmigen Bauteiles, im besonderen beim eventuell notwendigen Herausdrehen aufzubringen. In diesem Zusammenhang ist es vorteilhaft, wenn das Sackloch oder die Durchgangsöffnung bei der Herstellung des Bauteiles eingeformt ist. Gerade bei einem Warmumformverfahren ergeben sich hier besondere zusätzliche Möglichkeiten, um eben in einem Umformverfahren auch gleich entsprechende Sacklöcher bzw. Durchgangsöffnungen für Drehwerkzeuge vorzusehen.

Ein besonderer Einsatzbereich für einen erfindungsgemäßen Bauteil ergibt sich dann, wenn der Bauteil als für den medizinischen Einsatz strukturkompatible Corticalis- oder Spongiosa-Schraube ausgebildet ist.

Weitere erfindungsgemäße Merkmale und besondere Vorteile werden in der nachstehenden Beschreibung anhand der Zeichnung noch näher erläutert. Es zeigen:

Fig. 1 einen Abschnitt eines stabförmigen Rohlings, teilweise aufgeschnitten dargestellt, um eine 0°-Orientierung von eingeschlossenen Endlosfasern aufzuzeigen;

Fig. 2 einen Bauteil in Form einer Schraube, wobei eine schematische Darstellung der Faserorientierungsverteilung in der Schraube eingezeichnet ist;

Fig. 3 ein Diagramm über den Verlauf der Steifigkeit bezogen auf die Länge des als Verbindungselement vorgesehenen Bauteiles;

Fig. 4 eine Prinzip-Skizze eines möglichen Schmelzfließpreßwerkzeuges mit Temperaturzonen zur Herstellung des Bauteiles;

Fig. 5 eine schematische Darstellung eines Fließpreßwerkzeuges.

Bei der nachfolgenden Erläuterung des erfindungsgemäßen Verfahrens sowie des nach dem Verfahren hergestellten Bauteiles wird davon ausgegangen, daß der Bauteil ein Verbindungselement, insbesondere eine Schraube ist, die speziell in der Medizintechnik, also beispielsweise als Corticalis- oder

Spongiosa-Schraube, eingesetzt wird. Im Rahmen der Erfindung sind natürlich auch andere Bauteile mitumfaßt, welche aus faserverstärkten Thermoplasten bestehen und in einem erfindungsgemäßen Verfahren hergestellt werden. Die Anwendung solcher Bauteile ist dabei nicht nur auf die Medizintechnik beschränkt. Es ist durchaus denkbar, solche Bauteile auch in anderen Anwendungsbereichen, z.B. im Maschinenbau, in der Elektrotechnik, in der Raumfahrttechnik, im Hoch- oder Tiefbau usw., einzusetzen. Die Bauteile müssen auch nicht immer notgedrungen in Form von Verbindungselementen (Schrauben) hergestellt sein, sondern können auch als Bauteile mit ganz anderen konstruktiven Ausgestaltungen eingesetzt werden. So wäre es beispielsweise denkbar, die in der Regel wohl nicht als selbstbohrende Schrauben ausführenden Bauteile aus faserverstärkten Thermoplasten mit einem entsprechenden Bohrteil zu bestücken, der gegebenenfalls ebenfalls aus biokompatiblen Material gefertigt ist oder aber nach dem Bohrvorgang leicht entfernt werden kann. Unter Umständen ist eine solche Entfernung bei verschiedenen Anwendungsbereichen gar nicht notwendig.

Das in der Zeichnung dargestellte Verbindungselement in Form einer Schraube 1 besteht im wesentlichen aus einem Kopf 2, einem Angriff 3 für die Krafteinleitung von einem Drehwerkzeug her, und einem mit einem Gewinde 4 versehenen Schaft 5.

Wie gerade aus der Fig. 2 der Zeichnung ersichtlich ist, geht es bei der Schraube 2 im besonderen um den Verlauf der Endlosfasern 6. Durch gezielt lokal gerichtete Fasern innerhalb der Struktur verfügt die Schraube 2 über lokal gezielt eingestellte Steifigkeiten. Dadurch läßt sich gerade bei der Verwendung als Corticalis-Schraube die Steifigkeit an die natürliche Struktur eines Knochens anpassen. Durch die Wahl eines Verbundes von Thermoplasten mit Endlosfasern läßt sich ein leichtes, röntgentransparentes und biokompatibles Verbindungselement schaffen. Der besondere Vorteil einer solchen Schraube liegt darin, daß die Steifigkeiten und die Steifigkeitsgradienten besser an die natürliche Struktur des Knochens angepaßt sind als bei herkömmlichen Metallschrauben. Durch die Faserstruktur wird eine bessere Kraftverteilung gewährleistet, d.h., es sind nicht mehr nur die ersten drei Gewindengänge tragend. Des weiteren beeinträchtigt das Verbindungselement die üblichen medizinischen Untersuchungsmethoden nicht, da es amagnetisch und röntgentransparent ist. Dies ist ein besonderer Nachteil herkömmlicher Metallimplantate, darunter auch Verbindungselemente. Metallimplantate können die Untersuchungsbefunde von modernen diagnostischen Methoden, wie z.B. Computertomographie oder Kernspintomographie, wertlos machen.

Durch das Nachstellverhalten des Verbindungselementes ist eine Lockerung erst nach längerer Zeit zu erwarten. Bei Ausbildung des Verbindungselementes als Corticalis-Schraube läßt sich die Schraube nach einem Überdrehen mit der verbleibenden Restfestigkeit wieder herausdrehen.

Wie schon ausgeführt, läßt sich das Verbindungselement im allgemeinen Maschinenbau in korrosiven Umgebungen und insbesondere dort einsetzen, wo hohe Festigkeiten, gezielte hohe spezifische Festigkeiten und Steifigkeiten bei

geringerem Gewicht verlangt werden. Auch hier ist die Krafteinleitung über mehr als drei Gewindengänge ausschlaggebend.

Mit dem Kopf 2 der in Fig. 2 gezeigten Corticalis-Schraube können verschiedene weitere Elemente fixiert werden, z.B. eine Osteosyntheseplatte. Der Angriff 3 kann beispielsweise als Innensechskant ausgeführt sein. Es ist aber durchaus auch denkbar, andere Angriffs- bzw. Eingriffsformen zu wählen, z.B. eine Vierkantöffnung oder einen Kreuzschlitz.

Eine Abwandlung des Fließpreßverfahrens, wie es aus der Metallbearbeitung bekannt ist, wird angewendet, um die Corticalis-Schraube (z.B. mit einem Kerndurchmesser von 3 mm) aus kohlenstoffaserverstärktem PEAK (Poly-Ether-Aryl-Ketone) herzustellen. Eine spezielle Variante sieht vor, kohlenstoffaserverstärktes PEEK (Poly-Ether-Ether-Ketone) einzusetzen. Die Faserorientierungsverteilung und die mechanischen Eigenschaften der Schraube werden charakterisiert und zu den Prozeßparametern des Herstellverfahrens in bezug gebracht.

Die Bruchlast der im Fließpreßverfahren hergestellten Schrauben liegt im Bereich zwischen 3000 und 4000 N, das maximale Torsionsmoment zwischen 1 und 1,5 Nm, wobei der maximale Verdrehwinkel nach ISO-Norm 6475 bis zu 370° beträgt. Die Schrauben besitzen einen vom Kopf zur Spitze hin abnehmenden E-Modul und sind als homoelastisch zum Knochen zu bezeichnen.

Die Natur wendet in ihren Strukturen sehr häufig das Prinzip der Faserverstärkung an. Es ist deshalb aus Gründen der Strukturkompatibilität vorteilhaft, medizinische Implantate ebenfalls als Faserverbundteile zu gestalten. Insbesondere im Bereich der Osteosynthese-Technik sind Entwicklungen erforderlich, um konventionelle Stahl-Osteosyntheseplatten durch weniger rigide Implantate aus Faserverbundwerkstoffen zu ersetzen. Gerade im Zusammenhang mit Osteosyntheseplatten wirkt sich die erfindungsgemäße Ausbildung vorteilhaft aus. Ein solches Osteosynthese-System hat gegenüber einem konventionellen Stahl-Implantat zahlreiche Vorteile. Zum einen ist die Homoelastizität zum Knochen gegeben und deshalb eine angepaßte Lasteinleitung in den Knochen möglich, zum andern ist die Röntgentransparenz und Kernspintomographie möglich. Weiters ergibt sich durch die erfindungsgemäßen Maßnahmen eine kostengünstige Fertigung in einem Warmumformverfahren. Was zusätzlich zählt, ist die Tatsache, daß solcherart ausgebildete Bauteile unproblematisch sind bei Nickel-Allergien.

Bei den Forschungsarbeiten auf diesem Gebiet wurde festgestellt, daß erst durch den Einsatz von Knochenschrauben aus kohlenstoffaserverstärkten Thermoplasten und in diesem Zusammenhang durch das erfindungsgemäße Herstellverfahren eine optimale Variante geschaffen werden konnte. Basierend auf dem dabei entwickelten Fließpreßverfahren wurden Knochenschrauben aus kohlenstoffaserverstärktem PEAK hergestellt und charakterisiert.

Beim Fließpressen von Metallteilen wird das Werkstück in der Regel bei Raumtemperatur mittels eines Stempels durch eine Düse gepreßt. Es gehört damit zu den sogenannten Durchdruckverfahren nach DIN 8583. Für die Verarbeitung der faserverstärkten Thermoplaste wurde das Verfahren dahingehend verändert, als der Rohlingkörper nicht bei Raumtemperatur, sondern oberhalb der Schmelztemperatur des Matrix-Werkstoffes umgeformt wird.

Als Rohling für die Schraubenherstellung dienen kohlenstofffaserverstärkte PEAK-Rundstäbe 7 (Fig. 1), welche ein Faservolumengehalt von mehr als 50%, vorteilhaft 60% haben, wobei bezüglich der Faserorientierung zwei unterschiedliche Rohling-Typen verwendet wurden, und zwar einerseits Rohlinge mit einer reinen 0°-Faserorientierung und andererseits Rohlinge mit einer zwischen 0 und $\pm 90^\circ$ abweichenden Faserorientierung.

Ein Rohlingkörper wird im beheizten Fließpreßwerkzeug 8 auf die Umformtemperatur (z.B. 350 - 450°C) erwärmt, wobei die Erwärmung auch in aufeinander folgenden Erwärmungsstufen 9 - 11 (Fig. 4) erfolgen kann. Der Rohling 7 wird also in die erste Erwärmungsstufe 9 eingebracht, dort entsprechend vorgewärmt, in der Stufe 10 weiter erwärmt und dann im Umformbereich der Stufe 11 auf die endgültige Umformtemperatur gebracht. Mittels des Stempels 12 wird der in die Form 8 eingesetzte Rohling 7 in die Formmulde 13 eingepreßt und erhält dort die endgültige Form. Die Preßgeschwindigkeit kann dabei im Bereich zwischen 2 und 80 mm/s liegen. Der Preßdruck wurde bei verschiedenen Versuchen mit 120 MPa bemessen. Während einer darauffolgenden Nachdruckphase (Preßdruck ist annähernd 90 MPa) wird das Werkzeug mit Druckluft unter die Glasübergangstemperatur von PEAK (143°C) gekühlt. Nach dem Zerlegen des Fließpreßwerkzeuges kann die fertige Corticalis-Schraube entnommen werden.

Bei einer nachfolgenden Analyse einer so hergestellten Schraube hat sich gezeigt, daß jeweils optimale Werte erzielt werden können. Dies ergibt sich aus dem hohen Faseranteil, dem Einsatz von Endlosfasern und dem ganz speziellen Warmumformverfahren zur Herstellung der Schraube. Wie aus Fig. 2 ersichtlich ist, richten sich die Fasern im Bereich des Kopfes 2 der Schraube 1 überwiegend in Richtung der Schraubenachse aus. Im Bereich der Schraubenspitze folgen die Fasern im Randbereich der Schraubenkontur (also dem Gewindeverlauf), während in der Kernzone eine zufällig verteilte Faserorientierung vorherrscht.

Bezüglich der mechanischen Eigenschaften ist festzuhalten, daß der Mittelwert der Zugfestigkeit der Corticalis-Schrauben etwa 460 N/mm² beträgt. Die höchsten Zugfestigkeiten wurden mit Schrauben erzielt, die bei hohen Umformgeschwindigkeiten (ungefähr 80 mm/s) und hohen Rohlingtemperaturen (ca. 400°C) hergestellt wurden. Die Torsionsfestigkeit von Schrauben, die aus Rohlingen mit reiner 0°-Faserorientierung hergestellt wurden, ist im Schnitt 18% höher als bei Schrauben aus 0°-/ $\pm 45^\circ$ -faserorientierten Rohlingen. Die Maximalwerte wurden bei Schrauben gemessen, die bei vergleichsweise tiefen Temperaturen (380°C) und tiefen Umformgeschwindigkeiten (2 mm/s) herge-

stellt wurden. Der Elastizitätsmodul in Schraubenlängsrichtung ist nicht konstant, sondern nimmt zur Spitze hin stark ab. Die E-Moduli variieren zwischen 5 und 23 GPa, wobei Schrauben, die aus Rohlingen mit einer 0°-Faserorientierung hergestellt wurden, tendenziell steifer sind. Dies ist auch eindeutig dem schematischen Diagramm nach Fig. 3 zu entnehmen. Die von der Diagrammlinie dargestellte Steifigkeit nimmt in Richtung des Schraubenkopfes zu, wobei gerade in einem bestimmten Bereich auf die Länge des mit dem Gewinde versehenen Schaftes 5 gesehen ein Knick in dieser Linie gegeben ist. Gerade in diesem Bereich, wie auch der Fig. 2 entnommen werden kann, endet die im Kernbereich vorgesehene achsparallele Faserorientierung.

Am Beispiel einer Corticalis-Schraube ist aufgezeigt worden, daß durch Fließpressen von langfaserverstärkten Thermoplasten in einem Warmumformverfahren auch Bauteile mit komplexen Geometrien hergestellt werden können. Die Faserorientierungsverteilung als die bestimmende Größe für die mechanischen Eigenschaften läßt sich durch geeignete Wahl der Faserorientierung im Rohling in gewissen Grenzen steuern. Die übrigen untersuchten Prozeßparameter (Umformgeschwindigkeit und Umformtemperatur) haben einen geringeren Einfluß auf das Fließpreß-Resultat.

Die Zugfestigkeit von fließgepreßten PEAK-kohlenstoffaserverstärkten Schrauben liegt im Schnitt etwa 30% unter derjenigen vergleichbarer Stahlschrauben. Eine durchschnittliche Bruchkraft von 3200 N ist für Osteosynthese-Anwendungen ausreichend, da eine entsprechende Schraube schon bei einer Zugkraft von 800 - 1300 N aus dem Knochen herausgezogen wird.

Die ISO-Norm 6475 verlangt für Stahlschrauben mit vergleichbaren Dimensionen ein minimales Bruchdrehmoment von 4,4 Nm und einen Torsionswinkel von mindestens 180°. Solche Vorgaben können mit Schrauben aus faserverstärkten Thermoplasten nicht erfüllt werden (maximal 1,3 Nm). Versuche haben allerdings gezeigt, daß ein Überdrehen und damit eine Zerstörung der Schraube beim Eindrehen in den Knochen ausgeschlossen ist, da das Gewinde in der Corticalis schon bei einem Drehmoment von ca. 0,8 Nm zerstört wurde. Der langsame Abfall der Restfestigkeit nach dem Primärversagen würde auch noch nach einem Bruch ein Ausdrehen der beschädigten Schraube aus dem Knochen erlauben.

Mit einem Elastizitätsmodul zwischen 5 und 23 GPa ist die fließgepreßte Corticalis-Schraube in ihrem elastischen Verhalten dem Knochen ähnlich. Die Steifigkeit in Längsrichtung nimmt zur Spitze hin deutlich ab (abfallender Steifigkeitsgradient). Im eingeschraubten Zustand liegt damit der steife Teil der Schraube (Kopfbereich) corticalisnah und somit an der steifsten Stelle des behandelten Knochens. Mit einer solchen Steifigkeitsverteilung kann eine weitgehend an die Knochenstruktur angepaßte Krafteinleitung erreicht werden.

Es ist nochmals festzuhalten, daß beim erfindungsgemäßen Verfahren und bei dem nach diesem Verfahren hergestellten Bauteil immer Endlosfasern und ein hoher Faseranteil von mehr als 50 Vol-%

vorgesehen sind. Mit der vorliegenden Erfindung ist erstmals die Möglichkeit geschaffen worden, eine aus faserverstärkten Thermoplasten gebildete Schraube für den Einsatz bei Knochen herzustellen, bei der über die besondere Ausbildung des Gewindes in einem Warmumformverfahren und über die Materialeigenschaften, insbesondere die exakte Ausrichtung von Fasern, eine zu den Knochen kompatible Konstruktion erreicht wird.

Als Beschichtung bei der Anwendung des erfindungsgemäßen Verfahrens wird der Einsatz von Kohlenstoff oder Graphit vorgesehen. Diese Beschichtungen bzw. Trennmittel werden bisher praktisch nur für den Metallbereich und nicht für Kunststoffe benutzt. Hier ergeben sich zusätzliche Vorteile, da Graphit im Gegensatz zu den üblichen Trennmitteln für Kunststoffe biokompatibel ist.

In Fig. 2 ist eine in axialer Ausrichtung gesehen nur kurze Öffnung für einen Angriff 3 vorgesehen. Es ist im Rahmen der Erfindung auch möglich, hier ein entsprechend tieferes Sackloch oder aber auch eine axial durchgehende Öffnung vorzusehen, um ein entsprechendes Drehwerkzeug einzusetzen. Dadurch könnte zusätzlich zu den bereits vorhandenen Werten bei der Torsionsfestigkeit ein höheres Eindrehmoment überwunden werden, da ein entsprechendes Werkzeug in entsprechend lange Einsteckkanäle eingesetzt werden kann. Da die Herstellung einer solchen Schraube im erfindungsgemäßen Fließpreßverfahren erfolgt, ist diese zusätzliche Formgebung problemlos möglich.

Die Faserorientierung in der Schraube 1 nach Fig. 2 bzw. in einem entsprechend anderen Bauteil für einen anderen Einsatzbereich ist grundsätzlich differenziert zu betrachten. Gerade durch die erfindungsgemäßen Maßnahmen und das erfindungsgemäße Verfahren ist es möglich, für jeden speziellen Einsatzzweck eine optimale Faserorientierung am fertiggestellten Bauteil zu ermöglichen. Besonders durch den hohen Faseranteil von mehr als 50 Vol-% und den Einsatz von Endlosfasern ergeben sich in vielen Bereichen der Technik, insbesondere im Bereich von Verbindungselementen und im Bereich der Medizintechnik neue und besonders wirkungsvolle Varianten.

Gegenstand : Verfahren zur Herstellung von Bauteilen aus faserverstärkten Thermoplasten sowie nach dem Verfahren hergestellter Bauteil

1. Verfahren zur Herstellung von auf Zug, Biegung und/oder Torsion beanspruchten Bauteilen aus faserverstärkten Thermoplasten, dadurch gekennzeichnet, daß vorerst ein mit einem Faseranteil von mehr als 50 Vol-% und unter zumindest überwiegendem Einsatz von Endlosfasern (6) und einem Thermoplast gebildeter Rohling (7) vorgefertigt und dieser Rohling (7) in einem Warmumformverfahren in die endgültige Form des Bauteiles gebracht wird.
2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Rohling (7) als Stangenmaterial vorgefertigt und vor dem Warmumformverfahren in für den endgültigen Bauteil erforderliche Längen zugeschnitten wird.
3. Verfahren nach Anspruch 1 und/oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Rohling (7) in einem Fließpreßverfahren in den endgültigen Bauteil umgeformt wird.
4. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß beim Fließpreßverfahren das Werkzeug (8) auf eine Umformtemperatur von z.B. 350 - 450°C erwärmt und der so erwärmte Rohling (7) in eine Negativform (13) eingepreßt wird, wobei während einer Nachdruckphase eine Abkühlung unter die Glasübergangstemperatur des Thermoplast-Materials von z.B. 143°C erfolgt.
5. Verfahren nach Anspruch 1 und/oder einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß beim Warmumformverfahren eine Beschichtung in Form von Kohlenstoff oder Graphit eingesetzt wird.
6. Verfahren nach Anspruch 1 und/oder einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß ein Rohling (7) aus mit Kohlenstoffasern (6) verstärktem PEAK (Poly-Ether-Aryl-Ketone) verarbeitet wird.
7. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Endlosfasern (6) im Rohling (7) eine 0°-Orientierung aufweisen, also achsparallel zum Rohling (7) verlaufen.
8. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Endlosfasern (6) im Rohling (7) eine 0°-Ausrichtung mit einer Winkelabweichung von bis zu 90° aufweisen.
9. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Endlosfasern (6) eine Länge von mehr als 3 mm aufweisen.

10. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß die Endlosfasern (6) sowohl im Rohling (7) als auch im fertigen Bauteil oberflächendeckend vom Matrix-Material umschlossen sind.
- 5 11. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß die Preßtemperatur und die Preßgeschwindigkeit als Variablen zur Veränderung der Lage und Ausrichtung der Endlosfasern (6) im fertigen Bauteil einstellbar veränderbar sind.
12. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß die Bauteile bei der Warmumformung eine Oberflächenversiegelung erhalten.
13. Bauteil aus faserverstärkten Thermoplasten, hergestellt nach einem Verfahren gemäß wenigstens einem der Ansprüche 1 bis 12, gekennzeichnet durch einen in Anpassung an die Form und den Einsatz des Bauteiles vorherbestimmbaren Verlauf der Endlosfasern (6), wobei bezogen auf die Längsrichtung des Bauteiles Bereiche unterschiedlicher Faserorientierung bzw. unterschiedlichen Faserverlaufes vorgesehen sind.
- 15 14. Bauteil nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß dieser als Verbindungselement mit einem Angriffsende für ein Werkzeug und einem Gewindenschaft (5) ausgeführt ist, und daß die Steifigkeit des Verbindungselementes durch unterschiedliche Faserorientierung vom Angriffsende zum freien Ende hin variiert.
15. Bauteil nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, daß die Endlosfasern (6) vom Angriffsende her bis über die unmittelbar daran anschließenden Gewindegänge (4) zumindest annähernd parallel zur Mittelachse des Bauteiles verlaufen, wogegen die Fasern (6) im restlichen Gewindeabschnitt oberflächennah der Gewindekontur in Achsrichtung des Bauteiles folgen, im Kernbereich dieses Abschnittes jedoch eine zum freien Ende hin zunehmend zufällig verteilte Faserorientierung vorgesehen ist.
- 25 16. Bauteil nach den Ansprüchen 14 und 15, dadurch gekennzeichnet, daß die Steifigkeit des Bauteiles durch unterschiedliche Faserorientierung vom Angriffsende her gesehen zum freien Ende hin stufenförmig oder kontinuierlich abnimmt.
17. Bauteil nach einem der Ansprüche 13 bis 16, dadurch gekennzeichnet, daß mittig im Bauteil ein Sackloch oder eine Durchgangsöffnung mit einem zum Einsatz eines Drehwerkzeuges vorgesehenen Querschnitt ausgebildet ist.
- 30 18. Bauteil nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, daß das Sackloch oder die Durchgangsöffnung bei der Herstellung des Bauteiles eingeformt ist.

-
19. Bauteil nach einem der Ansprüche 13 bis 18, dadurch gekennzeichnet, daß der Bauteil als für den medizinischen Einsatz strukturkompatible Corticalis- oder Spongiosa-Schraube ausgebildet ist.

Fig. 1

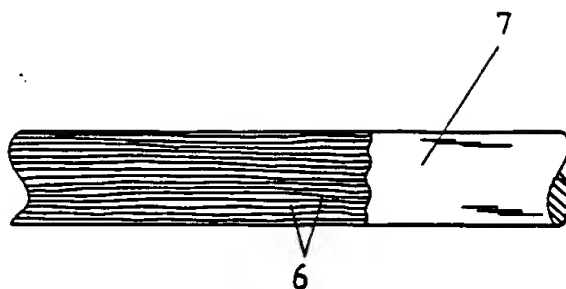


Fig. 2

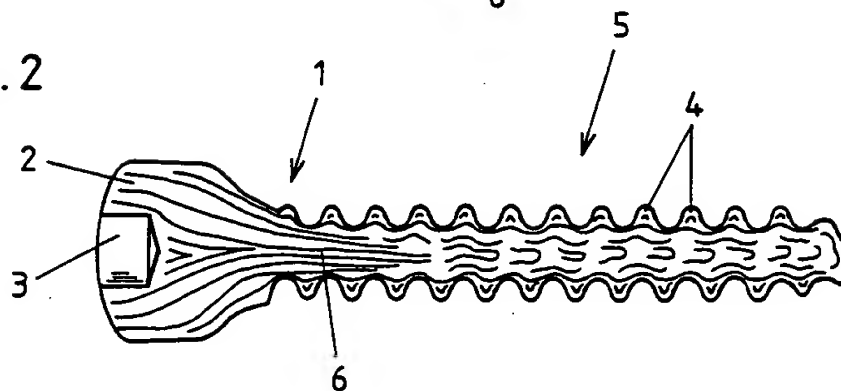


Fig. 3

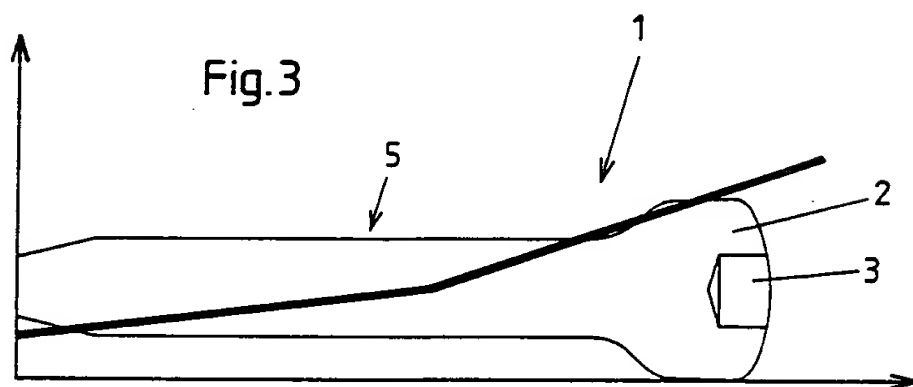


Fig. 4

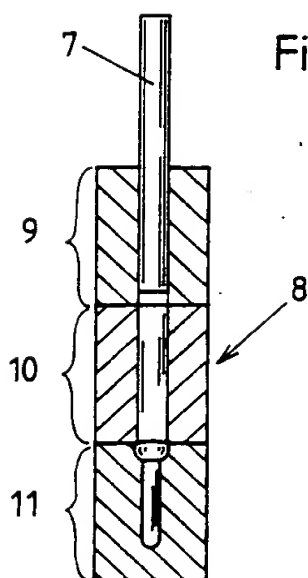
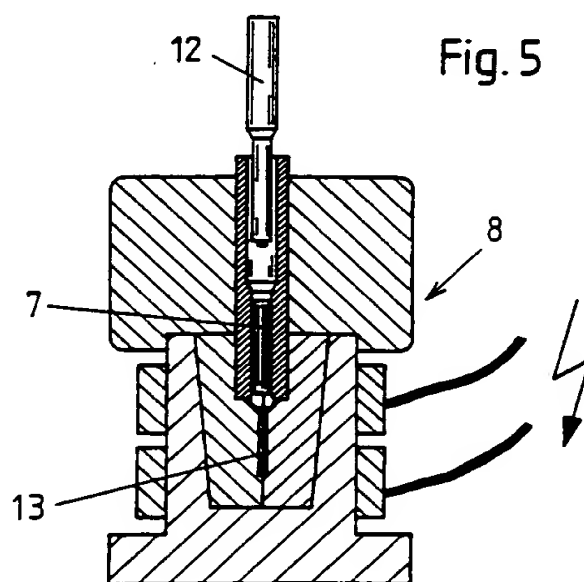


Fig. 5



THIS PAGE BLANK (USPTO)